**一致性评价企业研究报告及生物等效性试验数据**

**信息公开**

1. **基本情况汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 通用名 | 美洛昔康胶囊 |
| 英文名 | Meloxicam Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格7.5mg |
| 生产企业名称 | 山东新华制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省淄博市高新区鲁泰大道1号 |
| 上市许可持有人 | 山东新华制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20010002 |
| 其它上市国家及上市时间 | 不适用 |
| 附加申请 | ■有工艺变更  □无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | 2104219 |
| 检验机构 | 山东新华制药股份有限公司 |
| 检验结果 | 结果符合规定。 |
| 完成的临床研究内容 | ■PK终点生物等效性研究  □PD终点生物等效性研究  □临床研究  □其它 |
| BE备案号/临床试验批件号 | B202100104-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙科乐维医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南科锐斯医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的美洛昔康 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（7.5mg规格，血浆中的美洛昔康）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 693.95 | 664.24 | 104.47 | 97.19~112.30 |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 20450.32 | 19470.28 | 105.03 | 98.91~111.54 |
| AUC0-inf（h·ng/mL） | 20938.91 | 19246.11 | 108.80 | 101.49~116.63 |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 748.04 | 701.01 | 106.71 | 100.88~112.87 |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 22084.77 | 20434.66 | 108.08 | 101.54~115.03 |
| AUC0-inf（h·ng/mL） | 22708.75 | 21623.52 | 105.02 | 99.89~110.41 |

**3.审评结论**

建议山东新华制药股份有限公司生产的美洛昔康胶囊（规格：7.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。